

Folheto Informativo : Informação para o utilizador
VIGAMOX 5 mg/ml colírio, solução
Moxifloxacina (na forma de cloridrato)

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é VIGAMOX e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar VIGAMOX
3. Como utilizar VIGAMOX
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar VIGAMOX
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é VIGAMOX e para que é utilizado

VIGAMOX colírio é utilizado no tratamento de infeções dos olhos (conjuntivite) quando causadas por bactérias. A substância ativa é a movifloxacina, um anti-infeccioso de uso oftálmico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar VIGAMOX

Não utilize VIGAMOX

se tem alergia (hipersensibilidade) à moxifloxacina, a outras quinolonas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico:

Se tiver uma reação alérgica ao VIGAMOX. As reações alérgicas ocorrem com pouca frequência e raramente ocorrem reações graves. Se tiver qualquer reação alérgica (hipersensibilidade) ou qualquer efeito secundário consultar a secção 4.

Se utiliza lentes de contacto - pare de usar as suas lentes se tiver quaisquer sinais ou sintomas de uma infeção ocular. Utilize os seus óculos em vez das lentes. Não comece a utilizar as suas lentes novamente enquanto não desaparecerem os sinais e os sintomas da infeção e enquanto não terminar de utilizar o medicamento.

Foram descritos casos com inchaço e rutura de tendões em doentes medicados com fluoroquinolonas via oral ou intravenosa, particularmente em doentes idosos e naqueles tratados concomitantemente com corticosteroides. Interrompa o tratamento com VIGAMOX se tiver dores ou inchaço associados a um tendão (tendinite).

Como com qualquer antibiótico, a utilização prolongada de VIGAMOX pode conduzir a outras infeções.

Outros medicamentos e VIGAMOX

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar VIGAMOX colírio.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Logo após a utilização de VIGAMOX, pode sentir que a sua visão fica turva durante um curto período de tempo. Não conduza ou utilize máquinas enquanto esta sensação não passar.

3. Como utilizar VIGAMOX

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é...

Adultos, incluindo idosos e crianças: 1 gota no olho ou olhos afetados, 3 vezes ao dia (de manhã, à tarde e à noite).

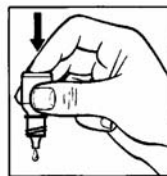
VIGAMOX pode ser utilizado em crianças, em doentes com mais de 65 anos de idade e em doentes com problemas de rins ou de fígado. Há apenas uma informação muito limitada sobre a utilização deste medicamento em recém-nascidos, pelo que o seu uso não é recomendado em recém-nascidos.

Apenas utilize este medicamento em ambos os olhos se o seu médico lhe disser para o fazer. Apenas utilize VIGAMOX para aplicação nos seus olhos.

Normalmente a infeção melhora em 5 dias. Se não se observarem melhoras, contacte o seu médico. Deve continuar a utilizar as gotas por mais 2-3 dias ou durante o tempo indicado pelo seu médico.



1



2



3

Pegue no frasco de VIGAMOX e num espelho
Lave as suas mãos
Retire a tampa
Segure no frasco, inverta-o, entre o seu polegar e dedos

Incline a sua cabeça para trás. Puxe a sua pálpebra para baixo com o seu dedo limpo, até que haja uma 'bolsa' entre a pálpebra e o seu olho. A gota irá cair aí (figura 1)
Leve a ponta do frasco ao olho. Utilize um espelho se ajudar
Não toque no seu olho ou na pálpebra ou noutras áreas circundantes com o conta-gotas.
Pode infectar as gotas
Pressione suavemente o fundo do frasco para libertar uma gota de medicamento de cada vez (figura 2)
Após a utilização de VIGAMOX, coloque um dedo no canto do olho e pressione no sentido no nariz durante 2-3 minutos (figura 3). Isto ajuda a impedir que o medicamento chegue ao resto do corpo e é importante em crianças pequenas.
Se está a utilizar as gotas em ambos os olhos, lave as suas mãos antes de repetir os mesmos passos para o outro olho. Isto ajudará a prevenir que espalhe a infeção de um olho para o outro.
Feche bem o frasco com a tampa imediatamente após a utilização

Se uma gota falhar o seu olho, tente novamente.

Se utilizar mais VIGAMOX do que deveria, lave tudo com água morna. Não coloque mais nenhuma gota até à hora normal da sua próxima dose.

Se acidentalmente engolir VIGAMOX consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar o medicamento, continue com a dose seguinte tal como planeado. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se estiver a utilizar outro colírio, deixe pelo menos 5 minutos de intervalo entre a colocação de VIGAMOX e de outro colírio.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Normalmente, pode continuar a utilizar as gotas, a menos que os efeitos sejam graves ou se tiver uma reação alérgica grave.

Se tiver uma reação alérgica grave e se acontecer alguma das seguintes situações, pare imediatamente de aplicar o VIGAMOX e consulte o seu médico imediatamente: inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar, erupção cutânea ou urticária, bolhas grandes cheias de líquido, feridas e úlceras.

Efeitos indesejáveis frequentes
(podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Efeitos no olho: dor no olho, irritação no olho

Efeitos indesejáveis pouco frequentes
(podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Efeitos no olho: olho seco, comichão no olho, vermelhidão no olho, inflamação da superfície ocular ou cicatrizes, rompimento de vasos sanguíneos no olho, sensação estranha no olho, alterações nas pálpebras, comichão, vermelhidão ou inchaço

Efeitos indesejáveis gerais: dor de cabeça, paladar desagradável

Efeitos indesejáveis raros
(podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Efeitos no olho: perturbações da córnea, visão turva ou reduzida, inflamação ou infeção da conjuntiva, vista cansada, inchaço dos olhos

Efeitos indesejáveis gerais: vômitos, desconforto nasal, sensação de corpo estranho na garganta, decréscimo dos valores sanguíneos de ferro, testes sanguíneos ao fígado anormais, sensação anormal da pele, dor, garganta irritada

Desconhecidos
(A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Efeitos no olho: infeção no olho, superfície do olho turva, inchaço da córnea, depósitos sobre a superfície do olho, aumento da pressão no olho, arranhão na superfície do olho, alergia no olho, olhos com secreções, aumento da produção de lágrimas, sensibilidade à luz

Efeitos indesejáveis gerais: falta de ar, ritmo cardíaco irregular, tonturas, aumento dos sintomas de alergia, comichão, erupção cutânea, vermelhidão da pele, náuseas e urticária

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar VIGAMOX

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize o medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior, após EXP: .O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Pare de utilizar o frasco 4 semanas após a primeira abertura. Isto é para prevenir infeções.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de VIGAMOX

- A substância ativa é a moxifloxacina. Um ml de colírio contém 5 mg de moxifloxacina (sob a forma de 5,45 mg de cloridrato de moxifloxacina). Uma gota contém 190 microgramas de moxifloxacina.

- Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido bórico, água purificada. Podem ser adicionadas pequenas quantidades de ácido clorídrico e/ou de hidróxido de sódio para manter os níveis de acidez normais (níveis de pH).

Qual o aspeto de VIGAMOX e conteúdo da embalagem

O medicamento é um líquido (límpido, solução amarela esverdeada) fornecido numa embalagem contendo um frasco de plástico de 5 ml com uma tampa de rosca.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, nº 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo

Fabricante

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Bélgica

Alcon Cusí, S.A.
Camil Fabra, 58
08320 El Masnou
Barcelona, Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

MOXIFLOXACIN ALCON

Alemanha

KANAVIG

Bélgica

Luxemburgo

VIGAMOX

Bulgária

Chipre

República Checa

Dinamarca

Estónia

Finlândia

Grécia

Hungria

Islândia

Itália

Letónia

Lituânia

Malta

Holanda

Polónia

Portugal

Roménia

Eslováquia

Eslovénia

Espanha

Suécia

MOXIVIG

Irlanda

Reino Unido

Este folheto foi revisto pela última vez em